＊ 2026 年 5 月改訂　（第 5 版）　認証番号：225ADBZI00157000
**2026 年 2 月改訂　（第 4 版）

機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器　Ｘ線画像診断装置ワークステーション　40935000

特定保守管理医療機器

sterEOS ワークステーション

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品はＸ線画像診断装置で使用するよう設計されている独立型の画像処理ワークステーションである。本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受渡しが可能である。Ｘ線画像診断装置で撮影された患者の画像や情報を処理したうえで表示する機能及び、病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する機能を有する。

2. 構成

(1) PC
(2) モニタ
(3) キーボード
(4) マウス

構成品は、補充又は修理用として個別に製造販売することがある。

3. 電気的定格

(1) PC

交流・直流の別　：交流
定格電圧　　：100～240V
周波数　　：50/60Hz
電源入力　　：5.0A

(2) モニタ

交流・直流の別　：交流
定格電圧　　：100～120V/200～240V
周波数　　：50/60Hz
電源入力　　：0.65A-0.55A/0.35A-0.30A

4. 使用環境条件

温度：0～35℃
湿度：20～85％（結露なきこと）
気圧：540～1060hPa

5. 作動原理

本品は､X 線診断装置が撮影した DICOM 3.0 形式の画像を閲覧、操作、通信及び保存するために使用する、汎用のワークステーションである。
本品は画像を処理する PC、画像を表示するモニタ、PC を操作しデータを入力するマウス及びキーボードからなるハードウェアと、PC にインストールされたソフトウェアで構成される。ソフトウェアには 2D モードと 3D モードがある｡2D モードは、画像診断装置から取得した画像を処理し、比較し、計測し、注釈をつける。
3D モードでは、組み合わせて使用する sterEOS イメージングシステムの同時に撮影した正面と側面の画像から､既存のモデルのデータをもとに自動的に 3 次元座標を計算し､擬似的な 3D 画像を生成し、3 次元計測を行うことができる。

6. 外観例

【使用目的又は効果】

画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 使用準備
　1) コンピュータの電源スイッチを入れる。
　2) コンピュータにログインする。
　3) ソフトウェアを起動する。
(2) 操作
　1) sterEOS イメージングシステムから、本装置 SterEOS ワークステーションに画像データを送信し、取り込み、診断用画像をモニタに表示させる。
　2) ソフトウェアのメニューに従い、画像処理（ウィンドウ調整、ガンマ補正、ズーム、移動、反転等）をキーボードおよびマウスで行う。
　3) 必要に応じて、sterEOS イメージングシステムから取り込んだ画像データから 3D モデルを生成し、3D 計測を行う。
　4) ハードディスク、DVD ディスクまたは PACS サーバに DICOM 形式で処理、生成した画像を保存する。
　5) 次の 3D モデル生成の前に、それまでの 3D 計測を終了させる。
(3) 終了
　1) ソフトウェアを終了する。
　2) コンピュータをシャットダウンする。

装置の詳細な操作方法は、取扱説明書を参照すること。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

2 つ以上の 3D モデルを同時に生成又は表示しないこと。

3. 組み合わせて使用する医療機器

一般的名称：据置型デジタル式汎用 X 線診断装置
販売名：sterEOS イメージングシステム
認証番号：225ADBZI00156000

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

(1) 医用画像用モニタ（DICOM14 対応）を使用すること。
(2) 本品による 3D モデルは、対応する 2D 画像を使った診断目的にのみ使用可能である。解剖学的構造間の空間関係を表示できるが、以下のような局所的骨変化を強調する

取扱説明書を必ずご参照ください。

ことはできない：
- 外科的介入後に形状に著しい変化があった骨
- 骨折
- 骨棘
- 線維仮骨

(3) 製造販売業者の事前の了承なしに、本品に他のソフトウェアをインストールしないこと。本品の動作に影響を及ぼすおそれがある。
(4) 本品による立体画像は、sterEOS イメージングシステムにより正面及び側面を同時撮影した画像によってのみ生成可能である。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

温度：-20～60℃
湿度：10～90%（結露なきこと）
気圧：200～1060hPa

〈耐用期間〉

５年〔自己認証（当社データ）による〕
（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。）

*
【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：ATEC Japan 株式会社
* 電話番号：03-6374-0001
製造業者：EOS imaging S. A.（フランス）
国名：フランス